

**ANNEXE X**

**a) Traitement et identification des échantillons**

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Identification positive du numéro code-barres échantillon	X	
Lecteur de code-barres échantillon intégré		X
Identification positive du positionnement aléatoire de l'échantillon sur automate	X	
Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure générale)	X	
Contrôle du prélèvement par détecteur de présence, de niveau ou de caillot	X	
Protection contre les contaminations interspécifiques (1)	X	
(1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système		

**b) Gestion des réactifs**

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Identification positive du numéro code-barres des réactifs (2)		X
Identification positive du positionnement aléatoire sur automate (2)		X
Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure dégradée)		X
Gestion des conditions de conservation des réactifs		X
Mise en suspension des hématies tests	X	
Détection de niveaux		X
Alarme sur détection de niveaux		X
Alarme de péremption		X
Protection contre les contaminations inter-réactifs (1)	X	
Gestion des stocks		X
(1) La réalité de cette opération peut être démontrée lors de la phase de validation préalable du système et régulièrement vérifiée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats.		
(2) Si ces opérations ne sont pas prises en charge par le système, toute réalimentation du dis tributeur en réactif doit être validée par l'analyse des contrôles qualité internes adéquats		

**c) Gestion du support réactionnel** (microplaque ou support filtration)

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Identification positive du numéro code-barres de support	Si nécessaire	
Identification positive du positionnement aléatoire du support sur automate	X	
Alarme si problème de lecture de code-barres (procédure générale)	X	
Alarme de péremption		X

**d) Gestion de la phase de préparation distribution**

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Mise en suspension de l'échantillon	X	
Distribution et identification de la position de l'échantillon sur le support réactionnel	X	
Identification de la position de chaque réactif sur le support réactionnel	X	
Etablissement du lien Echantillon-Réactif-Support	X	
Maintien du lien Echantillon-Réactif-Support (durant les phases d'incubation et de centrifugation)	X	

**e) Traitement de la lecture des réactions**

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Lecture automatisée des réactions	X	
Alarme sur défaut de mesure	X	
Relance après avis de l'opérateur	X	
Association automatique et univoque Réactions-Réactifs-Identifiant	X	
Détection des doubles populations, hémolyse et faible agglutination		X

**f) Traitement des informations**

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Contrôle informatique des résultats des CQI avec ceux attendu		X
Alarme d'écart d'interprétation		X
Blocage des transferts analytiques des résultats concernés en cas de non confirmité		X
Levage du blocage en manuelle avec traçabilité d'intervention		X
Interprétation informatique des cohérences réactionnelles	X	
Détection d'incohérence y compris en cas d'intervention manuelle (correction de rejet)	X	

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Incohérence entre épreuve globulaire et plasmatique	X	
Réaction positive avec le réactif témoin	X	
Absence de deux antigènes anti-thétiques	X	
Coexistence antigène et anticorps correspondant lors des phases d'identification d'anticorps	X	

**g) Exploitation des informations**

La décision finale de la validation analytique revient à l'opérateur :

- par contrôle visuel de chaque support avec analyse de cohérence avec les résultats rendus par le système ;
- par appréciation de la qualité des contrôles qualité internes autorisant la validation analytique.

	OBLIGATOIRE	RECOMMANDE
Transfert automatique des résultats concernés au dossier du patient correspondant	X	
Confrontation automatique avec l'historique des résultats du patient et détection de discordance	X	

**h) Validation biologique**

Conforme à la réglementation (GBEA).

---